

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ATOLIP 10 mg film tableta ATOLIP 20 mg film tableta *atorvastatin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom Vašem ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek ATOLIP i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati lijek ATOLIP
3. Kako uzimati lijek ATOLIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek ATOLIP
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK ATOLIP I ZA ŠTA SE KORISTI

ATOLIP 10 mg film tableta

1 film tableta sadrži: atorvastatin 10 mg u (obliku atorvastatin-kalcijuma 10,34 mg)

ATOLIP 20 mg film tableta

1 film tableta sadrži: atorvastatin 20 mg u (obliku atorvastatin-kalcijuma 20,68 mg)

ATOLIP (aktivna supstanca atorvastatin) pripada grupi lijekova koji se koriste za regulaciju masnoće (lipida) u krvi koji su poznati pod nazivom statini.

ATOLIP se koristi za snižavanje nivoa masnoća (holesterola i triglicerida) u krvi kada režim ishrane sa niskim sadržajem masti i promjena životnih navika ne dovedu do zadovoljavajućih rezultata. Ukoliko imate povišeni rizik za bolesti srca, ATOLIP može da se koristi za smanjenje ovog rizika, čak i kada su vrijednosti holesterola u Vašoj krvi u granicama normale. Veoma je važno da sa dijetalnim režimom ishrane i promijenjenim životnim navikama nastavite i tokom primjene lijeka ATOLIP.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI LIJEK ATOLIP

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, ako imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, ako ste preosjetljivi na neke od lijekova ili ako ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek ATOLIP ako

- ste alergični (preosjetljivi) na atorvastatin ili na druge sastojke u lijeku ATOLIP (pogledajte odjeljak 6).
- imate ili ste ranije imali oboljenje jetre
- ste nekada imali neobjašnjivo abnormalne vrijednosti parametara funkcionalnog statusa jetre
- ste žena u reproduktivnom periodu i ne koristite odgovarajuću kontracepciju
- ste trudni ili planirate trudnoću
- dojite
- koristite terapijsku kombinaciju glecaprevir/pibrentasvir za liječenje hepatitisa C

• Budite oprezni sa lijekom ATOLIP

Prije uzimanja lijeka ATOLIP razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako:

- imate ozbiljne probleme sa disanjem
- uzimate ili ste posljednjih 7 dana uzimali lijek koji se zove fusidinska kiselina (za liječenje bakterijske infekcije) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i lijeka Atolip može uzrokovati pojavu ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza)
- ste ranije imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate male šupljine u mozgu ispunjene tečnošću koje su zaostale od prethodnog moždanog udara
- imate oboljenje bubrega
- je funkcija Vaše štitne žlijezde oslabljena (hipotireoidizam)
- ste ranije imali bolove u mišićima nepoznatog uzroka ili bolove u mišićima koji su se ponavljali ili ako je neko u Vašoj porodici imao slične tegobe

- ste ranije imali bolove u mišićima usljed uzimanja drugih lijekova za snižavanje nivoa masnoće u krvi (kao što su drugi „statini“ ili „fibrati“)
- redovno konzumirate velike količine alkohola
- ste ranije imali oboljenje jetre
- ste stariji od 70 godina

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, Vaš ljekar će tražiti da uradite odgovarajuće laboratorijske analize krvi prije početka, a po potrebi i u toku terapije lijekom ATOLIP da procenio Vaš rizik od mišićnih neželjenih efekata. Rizik od oštećenja mišića, npr. rabdomiolize, raste kada se u isto vrijeme primjenjuju drugi lijekovi (pogledajte odjeljak 2 „Primjena drugih lijekova“).

Takođe, kažete svom ljekaru ili farmaceutu ako imate neprestanu slabost mišića. U tom slučaju može biti potrebno uraditi dodatne dijagnostičke testove i uključiti terapiju za liječenje tog stanja.

Dok uzimate lijek ATOLIP Vaš ljekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate šećernu bolest ili imate povećan rizik za razvoj šećerne bolesti. Verovatno imate povećan rizik za razvoj dijabetesa ukoliko imate visok nivo šećera i masti u krvi, gojazni ste i imate povišen krvni pritisak.

• Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ATOLIP

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Postoje lijekovi koji mogu da izmijene djelovanje lijeka, kao i lijekovi na čije djelovanje može da utiče lijek ATOLIP. Te interakcije mogu da smanje efikasnost jednog ili oba lijeka. Isto tako, te interakcije mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava (nuspojava) ili da ih učine težim. Jedno od važnih, ali rijetkih neželjenih dejstava je rabdomioliza (teško oštećenje mišića) (pogledajte odjeljak 4). Obavijestite svog ljekara ako uzimate neki od lijekova navedenih u nastavku koji stupaju u interakciju sa lijekom ATOLIP:

- lijekove koji mijenjaju imunološki odgovor organizma, npr. ciklosporin
- neke antibiotike i antigljivične lijekove npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidinska kiselina
- druge lijekove za regulisanje nivoa masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol,
- lijekove iz grupe blokatora kalcijumskih kanala za liječenje povišenog krvnog pritiska ili angine pectoris, npr. amlodipin, diltiazem; lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron
- letermovir - lijek koji sprečava razvoj infekcije citomegalovirusom
- lijekove za liječenje SIDE (HIV infekcije), npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neke lijekove koji se koriste za liječenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvir/grazoprevir
- druge lijekove za koje se zna da stupaju u interakciju sa lijekom ATOLIP kao što su ezetimib (za snižavanje holesterola), varfarin (za sprečavanje zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za liječenje epilepsije), cimetidin (za liječenje gorušice i čira želuca), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (za liječenje gihta) i antacidi (lijekovi na bazi aluminijumskih i magnezijumskih soli za neutralisanje povećane kiseline u želucu)
- lijekove/biljne ljekovite preparate koji se izdaju bez ljekarskog recepta kao što je npr. kantarion
- ako je neophodno da peroralno uzimate fusidinsku kiselinu za liječenje bakterijske infekcije moraćete da privremeno prekinete uzimanje ovog leka. Vaš ljekar će Vam reći kada je bezbjedno ponovo nastaviti terapiju atorvastatinom. Uzimanje atorvastatina sa fusidinskom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili bola u mišićima (rabdomioliza) Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u Odjeljku 4.

• Uzimanje hrane i pića sa lijekom ATOLIP

Pogledajte Odjeljak 3 za način primjene lijeka ATOLIP. Imajte na umu sljedeće:

Sok od grejpfruta

U toku terapije lijekom ATOLIP nemojte piti više od 1 do 2 male čaše (1 mala čaša = 125 ml) soka od grejpfruta na dan, jer veće količine mogu promijeniti dejstvo ovog lijeka.

Alkohol

Izbjegavajte konzumiranje velike količine alkoholnih pića u toku primjene ovog lijeka. Za više detalja pogledajte Odjeljak 2 „Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek ATOLIP“.

• Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati lijek ATOLIP ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smijete uzimati lijek ATOLIP ako ste u reproduktivnom periodu osim ako koristite sigurnu zaštitu od trudnoće (kontracepciju).

Ne smijete uzimati lijek ATOLIP ako dojite.

Bezbjednost primjene lijeka ATOLIP u toku trudnoće i dojenja nije dokazana. Pitajte za savjet ljekara ili farmaceuta prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ovaj lijek ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima ili da rukujete mašinama. Ukoliko primijetite da lijek utiče na ove Vaše sposobnosti, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ATOLIP

Lijek ATOLIP sadrži mliječni šećer (laktazu). U slučaju da ne podnosite neki od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ATOLIP

Ako smatrate da lijek ATOLIP preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek ATOLIP uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Prije početka liječenja Vaš ljekar će Vam preporučiti dijetu sa smanjenim unosom masti. Tog režima ishrane se pridržavajte i dok uzimate lijek ATOLIP.

Uobičajena početna doza lijeka ATOLIP kod odraslih i djece starije od 10 godina iznosi 10 mg jednom dnevno. Vaš ljekar može, po potrebi, da poveća dozu da bi se postigao odgovarajući efekat lijeka. Podešavanje doze se vrši u intervalima od 4 ili više sedmica. Najveća doza lijeka ATOLIP za odrasle je 80 mg jednom dnevno.

ATOLIP tablete se uzimaju jednom dnevno. Tabletu progutajte čitavu sa vodom, u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez. Potrudite se da uzimate ovaj lijek svaki dan u isto doba.

Vaš ljekar određuje trajanje terapije lijekom Atolip.

Obavestite Vašeg lekara ako mislite da je efekat Atolipa previše slab ili prejak.

- **Ako uzmete više lijeka ATOLIP nego što je trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka ATOLIP nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lijek, odmah se obratite svom ljekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek ATOLIP**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite sljedeću dozu u vrijeme kada je predviđeno.

- **Ako prestanete uzimati lijek ATOLIP**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ATOLIP ili ako želite da prekinete terapiju, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek ATOLIP može izazvati nuspojave.

Lijek ATOLIP, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava prekinite primjenu lijeka i odmah se obratite svom ljekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 na 1.000 ljudi):

- ozbiljne alergijske reakcije koje se manifestuju oticanjem lica, jezika i ždrijela što može dovesti do jako otežanog disanja.

- ozbiljno oboljenje sa izraženim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova po koži, usnoj duplji, očima, genitalijama, praćeno groznicom. Ružičasto-crvena ospa po koži, posebno na dlanovima i tabanima, koja može da pređe u plikove.

- slabost, osjetljivost ili bol u mišićima, pucanje (ruptura) mišića ili crvnekasto-braonkasta prebojenost mokraće uz istovremeno loše opšte stanje i visoku temperaturu. Ovo stanje može biti posljedica teškog oštećenja mišića (rabdmioliza). Teško oštećenje mišića se ne povlači uvek, može biti prisutno i nakon obustave primjene lijeka i može biti opasno po život i izazvati oboljenje bubrega.

Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 na 10.000 korisnika):

- ako Vam se javi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili Vam se jave modrice, što prije se obratite svom ljekaru. Ti simptomi mogu da ukazuju na oštećenje jetre.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, oštećenje zglobova i promjene u krvnoj slici).

Druga moguća neželjena dejstva atorvastatina:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 na 10 korisnika):

- zapaljenje sluzokože nosa, bol u grlu, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije
- povišene vrijednosti šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti, redovno kontrolišite vrijednosti šećera u krvi), porast nivoa enzima kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor (opstipacija), gasovi, otežano varenje, proliv (dijareja)
- bol u zglobovima, mišićima i leđima
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1 na 100 korisnika):

- gubitak apetita (anoreksija), povećanje tjelesne mase, smanjenje nivoa šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti redovno kontrolišite koncentraciju šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- ošamućenost, osjećaj mravinjanja u prstima šaka i stopala, smanjena osjetljivost kože na dodir i bol, poremećaj čula ukusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zujanje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u truhu, zapaljenje gušterače praćeno bolom u truhu (pankreatitis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- ospa po koži, ospa praćena svrabom, koprivnjača, gubitak kose
- bol u vratu, mišićna slabost
- umor, loše opšte stanje, osjećaj slabosti, bol u grudima, otoci naročito gležnjeva (periferni edemi), porast tjelesne temperature
- pojava bijelih krvnih zrnaca (leukocita) u mokraći

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 na 1.000 korisnika):

- poremećaj vida
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjače)
- oštećenje tetiva

Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 na 10.000 korisnika):

- alergijske reakcije: simptomi uključuju naglu pojavu sviranja u grudima, bol i stezanje u grudima, oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika i ždrijela, otežano disanje, kolaps
- gubitak sluha
- uvećanje žljezdanog tkiva dojki kod muškaraca (ginekomastija)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- slabost mišića koja je stalno prisutna

Sljedeća neželjena dejstva su prijavljena sa primjenom drugih lijekova iz grupe „statina“:

- seksualni poremećaji
- depresija
- otežano disanje, uključujući trajan kašalj i/ili kratak dah i groznicu
- šećerna bolest (dijabetes). Pojava dijabetesa je vjerovatnija ukoliko već imate povišene vrijednosti šećera ili masnoća u krvi, ako ste gojazni i imate povišen krvni pritisak. Vaš ljekar će u toku terapije kontrolisati nivo šećera u krvi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ATOLIP

Lijek ATOLIP čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

Lijek ATOLIP se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Datum isteka roka trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek ATOLIP sadrži

Aktivna supstanca:

ATOLIP 10 mg film tableta: 1 film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma 10,34 mg)

ATOLIP 20 mg film tableta: 1 film tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijuma 20,68 mg)

Pomoćne supstance:

- sadržaj jezgra tablete: Pharmasorb Regular; Microcelac 100; celuloza, mikrokristalna; skrob kukuruzni, djelimično preželatinizirani; hidroksipropil celuloza; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

- saržaj filma: Opadry OY-LS-28908: titan-dioksid; laktoza, monohidrat; hipromeloza 15 cP, makrogol 4000, hipromeloza 3 cP, hipromeloza 50 cP.

• Kako lijek ATOLIP izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled:

ATOLIP 10 mg: bijele, ovalne, bikonveksne film tablete sa podionom crtom na jednoj strani.

ATOLIP 20 mg: bijele, ovalne, bikonveksne film tablete sa podionom crtom na jednoj strani.

Pakovanje:

ATOLIP 10 mg film tableta: 3 OPA/ALU/PVC-ALU blistera po 10 film tableta u kutiji.

ATOLIP 20 mg film tableta: 3 OPA/ALU/PVC-ALU blistera po 10 film tableta u kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

ATOLIP 10 mg film tableta: 04-07.3-1-6315/20 od 25.03.2022.

ATOLIP 20 mg film tableta: 04-07.3-1-6314/20 od 25.03.2022.